

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/009075

International filing date: 23 August 2005 (23.08.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 055 623.7
Filing date: 11 November 2004 (11.11.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 28 October 2005 (28.10.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 10 2004 055 623.7

Anmeldetag: 11. November 2004

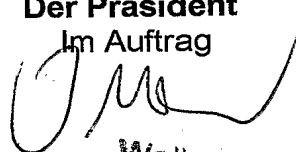
Anmelder/Inhaber: ESKA Implants GmbH & Co.,
23556 Lübeck/DE

Bezeichnung: Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres
transkutanes Implantat

IPC: A 61 F, A 61 L

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 10. Oktober 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Wallner

E 2452 DE
11. Nov. 2004
WEI/ CHR
20040868

ESKA Implants GmbH & Co.
Grapengießerstrasse 34
23556 Lübeck
Deutschland

**Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes
Implantat**

Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat

Die Erfindung betrifft ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist und welches ein Zwischenstück zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung aufweist. Das Zwischenstück ist als starre Buchse mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankopplungselement ausgebildet, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung koppelbar ist.

Ein derartiges Lager ist bekannt aus der DE 102 47 397 B3. Es weist einen auf die Außenwandung der Buchse aufgebrachten Schlauch aus flexiblem Material und auf den flexiblen Schlauch aufgebrachte metallische Wolle auf. Hiermit wird das Ziel verfolgt, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes deutlich erhöht wird und dass ein versehentliches Entfernen der Keimschranke verhindert wird, wie dies bei einem Lager gemäß der DE 100 40 590 A1 beispielsweise bei der Reinigung der Durchtrittsstelle des Implantates durch beispielsweise den Oberschenkelstumpf durch ein unbeabsichtigtes Durchstechen des flexiblen Materials, in den meisten Fällen Silikon, mit einer Kanüle geschehen kann.

Die Erhöhung der Sicherheit gegenüber einer Verkeimung wird bei dem gattungsgemäßen Lager deutlich dadurch erhöht, dass in die metallische Wolle umgebendes Gewebe eingranuliert. Dies funktioniert deutlich bei schlanken und muskulösen Patienten. Bei einer anderen Patientengruppe, nämlich der adipösen Patienten, können hier

Schwierigkeiten auftreten, da insofern das Implantat von viel Fettgewebe, jedoch wenig Muskeln umgeben wird. Fettgewebe aber granuliert praktisch nicht in die metallische Wolle ein. Bei diesen Patienten kommt es zu einer Reizung des das Implantat umgebenden Gewebes, keinesfalls aber zu einer Durchwachsung der metallischen Wolle. Der ständige Reibeeffekt stellt eine Verkeimungsgefahr bei dieser Patientengruppe dar.

Vor diesem Hintergrund ist es nun die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein subkutanes intramuskuläres Lager so weiterzubilden, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes vor allem bei adipösen Patienten nochmals deutlich erhöht wird.

Gelöst wird diese Aufgabe dadurch, dass sich die Buchse von ihrer extrakorporal auszurichtenden Seite hin zu ihrer intrakorporal auszurichtenden Seite stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist. Die das Zwischenstück bzw. die Buchse umgebenden Weichteile arthrophieren an die Buchse heran, und zwar im intrakorporal zugewandten Bereich der Buchse deutlich stärker als im extrakorporal zugewandten Teil aufgrund der speziellen Ausbildung der Buchse. Dies bedeutet eine stetig zunehmende Abdichtung vom extrakorporal zugewandten Teil der Buchse hin zum intrakorporal zugewandten Teil. Dies ist auch von umgebendem Fettgewebe zu erwarten, so dass also auch adipöse Patienten optimal versorgt werden können.

Die Aufweitung der Hülse erfolgt in einem Maße im Verhältnis von 1:1,2 bis 1:2, wenn die Länge der Basiskante der Buchse am extrakorporal ausgerichteten Ende zu 1 gesetzt wird. Hierdurch wird ein ausreichender „Sektorkeneffekt“ der Buchse hinsichtlich der Abdichtung erzielt.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform wirkt die Oberfläche der Buchse antibakteriell. Hierzu kann sie gemäß Ausführungsformen versilbert oder titanisiert sein.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Lager ein Adaptionrohr auf, das in das Innere der Buchse greift und dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppereinrichtung setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung. Durch die Verwendung des Adaptionrohres wird eine besonders hohe Keimsperre erzielt.

Nimmt die antibakterielle Wirkung seiner Außenwandung im Laufe der Zeit ab, so kann es nach Lösung des Presssitzes durch ein neues, „frisches“ Adaptionrohr ersetzt werden. Hierzu muss lediglich die extrakorporale Koppelungseinrichtung vom Zwischenstück abgekoppelt werden und das Adaptionrohr herausgezogen werden.

In bevorzugter Weiterbildung besteht das Adaptionrohr aus massivem Silber. Die antibakterielle Wirkung von Silber ist allgemein bekannt.

Gemäß einer anderen Ausführungsform besteht das Adaptionrohr aus einem Material, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist. Diese Ausführungsform ist kostengünstiger als die vorstehend erwähnte. Beispielsweise kann als Basismaterial eine Kobaltchrommolybdänlegierung Anwendung finden.

Alternativ kann das Adaptionrohr aus einem Material bestehen, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit, Kalziumphosphat, Titan oder Plasmatitanspray beschichtet ist. Die vorerwähnten Beschichtungsmaterialien haben die Eigenschaft, dass Haut und Bindegewebe sich an die Außenwandung anlagern und so auf der

Länge des Adaptionrohr für eine zusätzliche keimhemmende Wirkung sorgen. Gleichwohl wächst ein eventuell vorhandenes Bindegewebe nicht in die Oberfläche des Rohres hinein, sondern lagert sich lediglich an, so dass die Lösbarkeit des Adaptionrohr zum Zwecke des Ersatzes weiterhin gewährleistet bleibt.

Alternativ kann das Adaptionrohr gemäß einer noch weiteren Ausführungsform aus Polyurethan bestehen. Polyurethan wird in der Medizintechnik als antibakterielles Material eingesetzt.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Adaptionrohr eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner distalen Stirnkante auf einer Schulter aufsitzt, die an der extrakorporalen Koppelungseinrichtung ausgebildet ist, wenn diese am Ankoppelungselement angekoppelt ist. Hierdurch wird ein sauberer Übergang von der extrakorporalen Koppelungseinrichtung hin zum Zwischenstück erzielt und Verschmutzungen bzw. Verkeimungen des Inneren des Adaptionrohr weitgehend verhindert.

Die Erfindung wird anhand der einzigen Zeichnungsfigur beispielhaft näher erläutert. Diese zeigt im Schnitt das Zwischenstück mit angekoppeltem Adaptionrohr sowie die extrakorporale Koppelungsvorrichtung.

Das Zwischenstück 3 ist als Buchse 5 ausgebildet und sitzt zwischen dem transkutanen Implantat (1), mit welchem es über seinen Steckkonus 11 verbindbar ist, und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung 4.

Im Inneren der Buchse 5 ist ein in Richtung intrakorporal, in der Zeichnungsfigur also nach oben, geschlossenes Ankoppelungselement 6 vorgesehen, vorliegend als konische Klemmhülse angedeutet. An das

Ankoppelungselement 6 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 koppelbar.

Wie deutlich erkennbar ist, weitet sich die Buchse 5 von ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende 12 hin zu ihrem intrakorporalen Ende 13 stark auf und weist eine glatte Oberfläche auf. Die Aufweitung vom extrakorporalen zum intrakorporalen Ende kann, muss aber nicht linear erfolgen. Im vorliegenden Fall ist eine leichte Krümmung dargestellt.

Hierbei ist im dargestellten Ausführungsbeispiel das Verhältnis der Länge der Buchse 5 an ihrem extrakorporal zuzuwendenden Ende 12 zu der Länge an ihrem intrakorporal zuzuwendenden Ende 13 ca. $2,3:3,6 = 1:1,6$. Diese Verhältnis kann liegen in dem Intervall zwischen 1:1,2 und 1:2, um einen hinreichenden Abdichteffekt des arthropnierenden umliegenden (Fett-)Gewebes zu erzielen. Die Oberfläche der Buchse ist hierbei glatt, so dass kein irgendwie geartetes Gewebe in die Oberfläche einwachsen kann, auf der anderen Seite aber auch keine Reizung durch Reibeffekte erfährt, was einer Verkeimung Vorschub leisten würde.

Bevorzugt ist die Oberfläche der Buchse antibakteriell wirksam. Hierfür kann sie versilbert sein oder titanisiert sein.

In das Innere der Buchse 5 greift das Adaptionsrohr 7. Es sitzt in dem Inneren der Buchse 5 in einem lösbaren Presssitz, damit es bei einem notwendigen Austausch entfernt und durch ein neues Adaptionsrohr ersetzt werden kann. In dieses Adaptionsrohr 7 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 setzbar. Vorliegend sind die Dimensionen so gewählt, dass bei angekoppelter extrakorporaler Koppelungseinrichtung 4 die distale Stirnkante 9 des Adaptionsrohres 7 auf der Schulter 10, die an der Koppelungseinrichtung 4 ausgebildet ist, aufsitzt, wenn die

Koppelungseinrichtung 4 an das Zwischenstück 3 angekoppelt ist. Hierdurch wird ein Formenschluss erzielt, der eine Verschmutzung des Inneren des Adaptionrohrs 7 unterbindet.

Dargestellt ist noch eine am Implantat 1 angeformte Osteosyntheseplatte, die sich vorzugsweise von ventral an die Kortikalis des Knochenstumpfes (nicht dargestellt) anlegt. Die innenseitig vorgesehene offenmaschige dreidimensionale Raumnetzstruktur 15 verwächst mit der Kortikalis, so dass der Verbleib des Implantates 1 im Knochenstumpf langfristig stabil bleibt. Die Osteosyntheseplatte 2 hat die Aufgabe, am Übergang des Stieles des Implantates hin zu seiner Adapterhülse 14 auftretende Kräfte in die Kortikalis einzuleiten. Die Adapterhülse 14 nimmt den Steckkonus 11 des Zwischenstückes 3 auf.

Bezugszeichenliste

- | | |
|----|--|
| 1 | transkutanes Implantat |
| 2 | Osteosyntheseplatte |
| 3 | Zwischenstück |
| 4 | extrakorporale Koppelungseinrichtung |
| 5 | Buchse |
| 6 | Ankoppelungselement |
| 7 | Adaptionsrohr |
| 9 | distale Stirnkante |
| 10 | Schulter |
| 11 | Steckkonus |
| 12 | extrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse |
| 13 | intrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse |
| 14 | Adapterhülse |
| 15 | 3D-Raumnetzstruktur |



A2

Patentansprüche

1. Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist, das ein Zwischenstück (3) zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Kopplungseinrichtung (4) aufweist, bei dem das Zwischenstück (3) als starre Buchse (5) mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankoppelungselement (6) ausgebildet ist, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung (4) koppelbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

- die sich Buchse (5) von ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) hin zu ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist.
2. Lager nach Anspruch 1, bei dem die Länge der Basiskante der Buchse (5) an ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) sich verhält zu der Länge an ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) wie zwischen 1:1,2 bis 1:2.
3. Lager nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) antibakteriell wirkt.
4. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche versilbert ist.
5. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) titanisiert ist.
6. Lager nach einem der Ansprüche 1 bis 5 mit einem Adaptionrohr (7), das in das Innere der Buchse (5) greift und



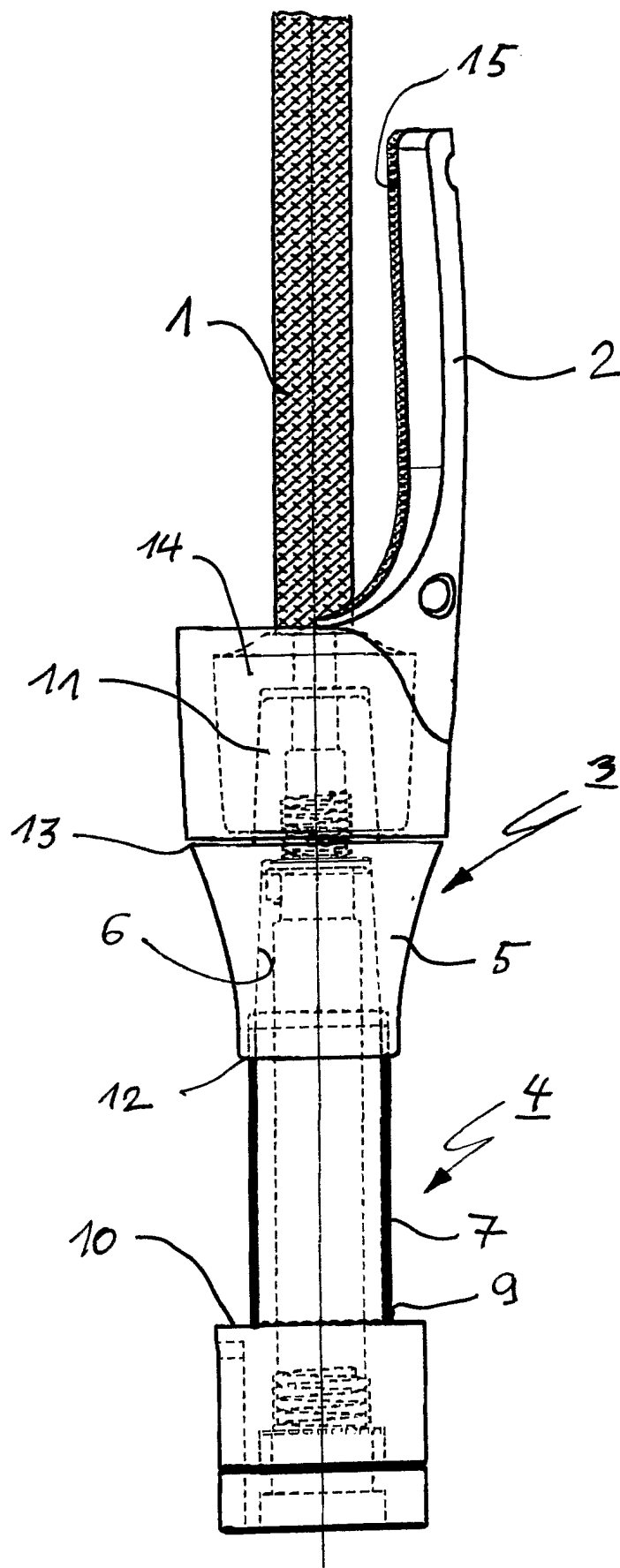
43

dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppelungseinrichtung (4) setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung.

7. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus Silber besteht.
8. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist.
9. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit beschichtet ist.
10. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Kalziumphosphat beschichtet ist.
11. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Titan beschichtet ist.
12. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Plasmatisanspray beschichtet ist.
13. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus Polyurethan besteht.
14. Lager nach einem der Ansprüche 6 bis 13, bei dem das Adaptionrohr (7) eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner



distalen Stirnkante (9) auf einer Schulter (10) aufsitzt, die an der am Ankoppelungselement (6) angekoppelten extrakorporalen Koppelungseinrichtung (4) ausgebildet ist.



Zusammenfassung

Es wird ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat beschrieben, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist, das ein Zwischenstück (3) zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung (4) aufweist, bei dem das Zwischenstück (3) als starre Buchse (5) mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankoppelungselement (6) ausgebildet ist, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung koppelbar ist

Erfindungsgemäß weitet sich die Buchse (5) von ihrem extrakorporal zuzuwendenden Ende (12) hin zu ihrem intrakorporal zuzuwendenden Ende (13) stark auf und weist eine glatte Oberfläche auf, so dass arthrophierendes Gewebe nicht in seine Oberfläche einwachsen kann, allerdings aufgrund eines fehlendes Reibeffektes auch kaum einer Reizung unterliegt.

Hierzu: einzige Zeichnungsfigur

Zusammenfassung

